GIMA S.p.A.
Via Marconi 1
20060 Gessate (MI),
Itaalia
www.gimaitaly.com

ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Ettevõte GIMA S.P.A. (Kordumatu registreerimisnumber (SRN): IT-MF-000011004), põhitegevuskoht Gessate (MI), Via Marconi 1, registreeritud asukoht Milano, Via Tommaso Grossi 2, meditsiiniseade tootjana:

Toote nimetus ja kaubanimi	Tootekood	Põhi-UDI-DI
ENDOSPEEKUL günekoloogia KOGAN – 24 cm	26809	802327900L0590010000000TV
SPEEKUL COLLIN ROOSTEVABA TERAS – keskmine	29768	802327900L0590010000000TV
SPEEKUL CUSCO ROOSTEVABA TERAS – väike	29770	802327900L0590010000000TV
SPEEKUL CUSCO ROOSTEVABA TERAS – keskmine	29771	802327900L0590010000000TV
SPEEKUL CUSCO ROOSTEVABA TERAS – suur	29772	802327900L0590010000000TV
SPEEKUL CUSCO ROOSTEVABA TERAS – neitsid	29773	802327900L0590010000000TV
VOOLIK AMNIOSKOOP 12 x 24 x 200 mm	29971	8023279Z1202908562000008H
VOOLIK AMNIOSKOOP 16 x 24 x 200 mm	29972	8023279Z1202908562000008H
VOOLIK AMNIOSKOOP 20 x 24 x 200 mm	29973	8023279Z1202908562000008H

sihtotstarve: Mõeldud kasutamiseks günekoloogilise vastuvõtu ajal

I ohuklass (mittesteriilne), kooskõlas Määrus (EL) 2017/745 (MDR) VIII lisas sätestatud reegel 5, kinnitab ainuvastutusel, et toks seadme:

- vastab Määrus (EL) 2017/745 (MDR);
- nimetatud meditsiiniseade nõuetele vastamiseks pole kasutatud ühtseid kirjeldusi.

Gessate, 27/10/2026

GIMA S.p.A.
Seaduslik esindaja
(Nicola Manzoni)